

RESOLUCIÓN No. 2022026166 de 3 de Agosto de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20211285741 del 17 de diciembre de 2021, la señora ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA actuando en representación de la empresa SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S. con domicilio en Barranquilla Atlántico, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL ATM / SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022001759 del 1 de Abril de 2022, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado y con traducción oficial, interprete oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores, toda vez que al verificar en el dossier no obra el apostille del documento, sin embargo en la traducción aportada se hace referencia a ella, siendo necesario dar cumplimiento a los requisitos del literal b) artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con lo establecido en el artículo 44 del citado Decreto y el 251 del Código General del proceso.*

Mediante escrito No. 20221140543 del 11 de julio de 2022, asociado al radicado inicial No. 20211285741 del 17 de diciembre de 2022, la señora ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA actuando en representación de la empresa SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S. con domicilio en Barranquilla Atlántico, dio respuesta al requerimiento descrito en el Auto No. 2022001759 del 1 de Abril de 2022.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2022001759 del 1 de Abril de 2022, y al que el interesado allego la respectiva documentación siendo SATISFACTORA, por cuanto presento Certificado de Venta Libre CVL apostillado y con traducción oficial.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL ATM / SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM,

MARCA:

TRAUMEC

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025779

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SUMINISTROS CUARTO NIVEL SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S):

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. con domicilio en BRASIL

IMPORTADOR(ES):

SUMINISTROS CUARTO NIVEL SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

SUMINISTROS CUARTO NIVEL SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

I Ib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FOSA CRANEAL PLACA CONDILAR ATM	ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136. TITANIO PURO ASTM F67.

RESOLUCIÓN No. 2022026166 de 3 de Agosto de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ALEACIÓN DE COBALTO DE CROMO (CO-CR ASTM F1537). POLIETILENO DE ULTRA ALTA DENSIDAD MOLECULAR (UHWMP ASTM F648).
--	---

USOS:

EL PROPÓSITO DEL SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM - TRAUMEC ES LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (ATM), CON EL FIN DE RESTAURAR SU FUNCIÓN, CONFIRIENDO FUNCIONALIDAD INMEDIATA PARA LA RAMA ARTICULAR OPERADA (ATM), REDUCIENDO EL SUFRIMIENTO DEL PACIENTE CON FRACTURAS MANDIBULARES, CON DEFORMIDADES MANDIBULARES O CUALQUIER ENFERMEDAD QUE COMPROMETA LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR, PREVINIENDO LA MORBILIDAD, RESTAURANDO LA FORMA Y SIMETRÍA DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR, CON EL FIN DE PERMITIR LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNITARIAMENTE EN ENVASES TIPO DOBLE BLÍSTE
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PA.04.03.0086	FOSA CRANEAL PEQUEÑA DERECHAATM
PA.04.03.0087	FOSA CRANEAL PEQUEÑA IZQUIERDAATM
PA.04.03.0088	FOSA CRANEAL MEDIA DERECHA ATM
PA.04.03.0089	FOSA CRANEAL MEDIA IZQUIERDA ATM
PA.04.03.0090	FOSA CRANEAL GRANDE DERECHAATM
PA.04.03.0091	FOSA CRANEAL GRANDE IZQUIERDAATM
PA.04.03.0092	PLACA CONDILAR PEQUEÑA DERECHA ATM
PA.04.03.0093	PLACA CONDILAR PEQUEÑA IZQUIERDA ATM
PA.04.03.0094	PLACA CONDILAR MEDIA DERECHA ATM
PA.04.03.0095	PLACA CONDILAR MEDIA IZQUIERDA ATM
PA.04.03.0096	PLACA CONDILAR GRANDE DERECHA ATM
PA.04.03.0097	PLACA CONDILAR GRANDE IZQUIERDAATM
PA.04.03.0098	PLACA CONDILAR SLIM PEQUEÑA DERECHAATM
PA.04.03.0099	PLACA CONDILAR SLIM PEQUEÑA IZQUIERDAATM
PA.04.03.0100	PLACA CONDILAR SLIM MEDIA DERECHAATM
PA.04.03.0101	PLACA CONDILAR SLIM MEDIA IZQUIERDA ATM

VIDA UTIL:

LOS MODELOS COMERCIALES DEL SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM - TRAUMEC SON DE UN SOLO USO Y NO PUEDEN SER REUTILIZADOS, YA QUE ESTÁ PROHIBIDO REPROCESAR CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE SISTEMA.
5 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026166 de 3 de Agosto de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20218872
RADICACIÓN No.: 20211285741
FECHA: 17/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado 20211285741 DEL 17 de diciembre de 2021

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Agosto de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios